使用の前に本添付文書をよく読んでください。

※2015年7月改訂（第２版）
2015年1月作成（第１版）

日本標準商品分類番号：8699,87743

体外診断用医薬品

届出番号:12E1X80009000004

血液検査用グルコースキット／血液検査用尿素窒素キット

再使用禁止

i-STAT®カートリッジ EC8+

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【重要な基本的注意】
1）指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2）果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
3）以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

【禁忌・禁止】
再使用禁止［カートリッジは１回測定毎の使い捨てです。］

【全般的な注意】
・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるので、「操作上の注意」及びアナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」の記載事項にご留意ください。
・体外診断用であるのでそれ以外の目的に使用しないでください。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
・添付文書に記載された以外の使用方法で実施した場合の検査結果は保証できません。

【形状・構造等（キットの構成）】
Gluセンサー、BUNセンサーは、専用アナライザー（i-STAT1アナライザー等）のセンサーです。
本カートリッジには、医療機器のセンサー（Na、K、Cl、Hct、pH、pCO_2）が組み込まれています。

・Gluセンサーの内容
酵素剤：グルコースオキシダーゼ
校正液
・BUNセンサーの内容
酵素剤：ウレアーゼ
校正液
（医療機器の情報）
一般医療機器、届出番号：12B1X00001000025
・器21 内臓機能検査用器具、汎用血液ガス分析装置、JMDN：30847000
・器17 血液検査用器具、ヘマトクリット分析装置、JMDN：33328000

【使用目的】
全血中のグルコース及び尿素窒素（BUN）の測定。全血中のナトリウム、カリウム、クロール、pH、二酸化炭素分圧、ヘマトクリットの測定を行う。また、測定結果から、総二酸化炭素、重炭酸イオン、ベースエクセス、アニオンギャップ、ヘモグロビンの計算を行う。

【測定原理】
Glu センサー：
血液中のグルコースがグルコースオキシダーゼと特異的に反応し、過酸化水素を生成します。この過酸化水素は電気化学的に分解され電流を生じます。これを測定し、グルコース濃度に換算します。
BUN センサー：
血液中の尿素がウレアーゼと特異的に反応し、アンモニウムイオンを生成します。このアンモニウムイオンをイオン選択電極により測定します。アンモニウムイオン濃度は尿素窒素値に比例します。
イオン選択電極法（Na、K、Cl）：
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算されます。
E sample − E calibrant = S log(a sample/a calibrant)
E sampleは検体から発生する電位差、E calibrantは校正液から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項です。
水素イオン選択電極法（pH）：
水素イオン濃度をイオン選択電極で測定し、その濃度の逆数の常用対数を求めることから算出されます。
二酸化炭素測定電極法（pCO_2）：
選択膜を透過した二酸化炭素が水に溶け、炭酸になり水素イオンを生じます。水素イオンをpH電極で測定し、二酸化炭素分圧を算出します。
電導度電極法（Hct）：
血液は電導性を持ちますが、その中の赤血球は電気を通しません。測定された電導度は電解質濃度により補正された後、ヘマトクリットに換算され表示されます。

※【操作上の注意】
・検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
・結果に影響を与える要因：以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

Glu ※測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。
0.92mmol/Lのヒドロキシ尿素（ヒドロキシカルバミド）は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。
全血を放置すると減少します。
組織で代謝されるため、静脈血値は毛細血管血値よりも７mg/dL低くなります。
2.5mmol/Lの臭化物は測定値を減少させます。
37℃でpHが7.4以下のとき、pH0.1単位につき測定値を0.9mg/dL（0.05mmol/L）低下させます。7.4以上のとき、pH0.1単位につき測定値を0.8mg/dL（0.04mmol/L）上昇させます。
酸素レベルが37℃で20mmHg（2.66kPa）より低いときは、結果が低く出る場合があります。
6.9mmol/Lのチオシアンは測定値をおよそ７mg/dL減少させます。
1.32mmol/Lのアセトアミノフェンは測定値を上昇させます。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

Na　ヘパリンナトリウムは測定値を 1 mmol/Lまで上昇させることがあります。

K　ヘパリン加全血を放置すれば、はじめわずかに減少し、時間経過とともに上昇します。
氷冷した検体中では上昇します。
凝固するときに血小板、赤血球から放出されるため血清では0.1～0.7mmol/L上昇します。

Cl　2.5mmol/Lの臭化物は測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。
6.9mmol/Lのチオシアンは測定値を上昇させるので、別の方法を用いてください。

Hct　白血球が大幅に増加すると、結果を上昇させることがあります。
表示されたHct値が40%以下のとき、6.5から8.0g/dLの範囲外の総タンパク質の 1 g/dL毎の減少/上昇につき、1 %減少/上昇します。同様にHct値が40%以上のとき、総タンパク質の 1 g/dL毎の減少/上昇につき、0.75%減少/上昇します。
異常に脂肪値が高い場合、結果を上昇させることがあります。

pH　空気にさらすと上昇します。嫌気的に放置すれば、1 時間に0.03の割合で低下します。

pCO_2　空気にさらすと減少します。嫌気的に放置すれば、1 時間に 4 mmHgの割合で上昇します。

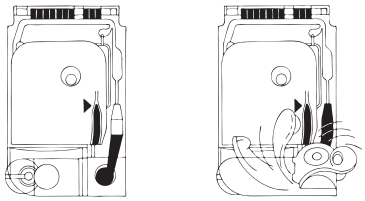
【用法・用量（操作方法）】

・1 個のカートリッジの場合 5 分間以上、1 箱の場合は 1 時間以上使用可能な温度（18～30℃）に放置した後使用してください。

(1) カートリッジを使用可能な温度（18～30℃）になじませる。

(2) カートリッジを袋から取り出す。

(3) 検体を検体注入口から注入マークに達するまで（65μL）注入する。スナップ蓋を閉める。



(4) アナライザー（i-STAT 1 アナライザー等）に挿入する。

(5) センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。

(6) 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

・本カートリッジは、「販売名i-STAT1アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。

・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

【性　　能】

項目（単位）	コントロール液	平均	SD	%CV
グルコース/Glu（mg/dL）	レベル 1	41.8	0.68	1.6
	レベル 3	289	2.4	0.8
尿素窒素/BUN（mg/dL）	レベル 1	52.8	0.76	1.4
	レベル 3	5.5	0.45	8.2
ナトリウム/Na（mmol/L, mEq/L）	レベル 1	120.0	0.46	0.4
	レベル 3	160.0	0.53	0.3
カリウム/K（mmol/L, mEq/L）	レベル 1	2.85	0.038	1.3
	レベル 3	6.30	0.039	0.6
クロール/Cl（mmol/L, mEq/L）	レベル 1	76.7	0.54	0.7
	レベル 3	114.0	0.56	0.5
ヘマトクリット/Hct（%PCV）	低レベル	30.0	0.44	1.5
	高レベル	49.0	0.50	1.0
pH	レベル 1	7.165	0.005	0.08
	レベル 3	7.656	0.003	0.04
二酸化炭素分圧/pCO_2（mmHg）	レベル 1	63.8	1.57	2.5
	レベル 3	19.6	0.40	2.0

較正用基準物質　グルコース、尿素窒素：NIST

【使用上又は取扱い上の注意】

・アナライザー取扱説明書の「カートリッジの取扱い手順」及び「カートリッジ検査手順」に記載の注意事項をご参照ください。

・一度、使用可能な温度（18～30℃）にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、14日以内にお使いください。

・カートリッジは 1 回測定毎の使い捨てです。再使用はできません。

・カートリッジは外箱に記載の期限内に使用してください。

・通常検体はカートリッジ内に収まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2 ～ 8 ℃で保存
　　未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間：7 箇月
　　使用期限は外箱に記載されています。

【包装単位】

25カートリッジ（個別包装）

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社　営業第四課
〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目 3 番 11 号
連絡先：TEL 06－6969－1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

アボット ジャパン株式会社

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211（代表）

外国製造業者：

アボット ポイント オブ ケア カナダ リミテッド コークスタウン ロード ファシリティ
Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility
カナダ

販売業者：

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目 3 番11号

UM・７１２

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。